REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/779 DA COMISSÃO

de 16 de maio de 2019

que estabelece disposições pormenorizadas no que respeita ao sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de veículos nos termos da Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (UE) n.º 445/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

PT

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à segurança ferroviária (1), nomeadamente o artigo 14.0, n.0s 6 e 8,

Considerando o seguinte:

- (1)A Diretiva (UE) 2016/798 tem por objetivo melhorar o acesso ao mercado dos serviços de transporte ferroviário, definindo princípios comuns para a gestão, a regulamentação e a supervisão da segurança ferroviária. A Diretiva (UE) 2016/798 prevê também a criação de um quadro que garanta condições de igualdade a todas as entidades responsáveis pela manutenção dos veículos, através da aplicação dos mesmos requisitos e condições de certificação em toda a União.
- A finalidade do sistema de certificação é proporcionar um quadro para a harmonização dos requisitos e métodos (2) de avaliação da aptidão das entidades responsáveis pela manutenção a nível da União.
- Na sequência da avaliação positiva do atual sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias, dirigida à Comissão em 11 de março de 2015 pela Agência Ferroviária da União Europeia («Agência»), em 27 de setembro de 2018, a Agência emitiu a Recomendação 007REC1004 sobre a revisão do Regulamento (UE) n.º 445/2011 da Comissão (2).
- O anexo III da Diretiva (UE) 2016/798 estabelece os requisitos e critérios de avaliação aplicáveis às organizações que requerem certificados de entidade responsável pela manutenção («certificados de ERM») ou certificados relativos a funções de manutenção subcontratadas por entidades responsáveis pela manutenção. A fim de se tornarem plenamente aplicáveis, esses requisitos devem ser mais pormenorizados e especificados para as diferentes funções de manutenção, tal como se refere no artigo 14.º, n.º 3, alíneas a) a d), daquela diretiva.
- (5) Tendo em conta a grande variedade de métodos de conceção e manutenção, esse sistema de manutenção deve ser mais orientado para os requisitos de gestão, tais como a organização da entidade responsável pela manutenção, do que para um requisito técnico específico.
- Os componentes críticos para a segurança exigem uma atenção e uma prioridade particulares nos procedimentos de manutenção. Todavia, os aspetos de importância crítica de qualquer componente prendem-se com a conceção específica do veículo e com as funções específicas do componente. Por conseguinte, não é possível estabelecer uma lista exaustiva dos componentes críticos para a segurança. Os elementos essenciais dos componentes críticos para a segurança devem ser estabelecidos.
- Ao conceber um novo tipo de veículo, o fabricante deve determinar a importância crítica das funções e dos componentes dos seus produtos através de uma análise baseada no risco e registá-los no processo técnico referido no artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho (3). A determinação da importância crítica deve ter em conta a forma como o componente se destina a ser utilizado, bem como o enquadramento em que será utilizado. A entidade responsável pela manutenção deve ter acesso às partes relevantes do processo técnico a fim de assegurar que está plenamente ciente da importância crítica dos componentes para cada tipo de veículo sob a sua responsabilidade. A entidade responsável pela manutenção deve identificar as importâncias críticas mediante a observação e a análise das avarias e o rastreio de todas as suas intervenções e ser obrigada a prestar informações pelo menos sobre os componentes críticos para a segurança identificados como tal pelo fabricante.

⁽¹⁾ JO L 138 de 26.5.2016, p. 102.

Regulamento (UE) n.º 445/2011 da Comissão, de 10 de maio de 2011, relativo ao sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias e que altera o Regulamento (CE) n.º 653/2007 (JO L 122 de 11.5.2011, p. 22).

Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema

ferroviário na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44).

- (8) Sempre que a entidade responsável pela manutenção considerar que novos componentes críticos para a segurança devem ser incluídos no processo técnico ou reclassificados como componentes não críticos para a segurança, deve informar imediatamente o fabricante, o titular da autorização de tipo de veículo e o titular da autorização para veículos, para lhes permitir tomar as medidas necessárias, incluindo uma revisão do processo técnico, se for necessário.
- (9) Uma entidade ou organização que assuma uma ou mais funções de manutenção a que se refere o artigo 14.º, n.º 3, alíneas b) a d), da Diretiva (UE) 2016/798, ou parte dessas funções de manutenção, pode aplicar o sistema de certificação a título voluntário, com base nos princípios especificados no artigo 6.º. O objetivo dessa certificação é assegurar que a manutenção é realizada dentro do âmbito de um processo controlado que cumpre normas de qualidade comuns em todas as suas etapas. O artigo 14.º, n.º 5, da Diretiva (UE) 2016/798, sobre a validade em toda a União, deve ser igualmente aplicável a esses certificados a título voluntário.
- (10) No quadro das suas atividades, os gestores de infraestrutura podem necessitar de recorrer a comboios, veículos de inspeção da infraestrutura, máquinas de via ou outros veículos especiais para diferentes fins, como o transporte de materiais ou de pessoal para a construção ou a manutenção da infraestrutura, a manutenção dos ativos de infraestrutura ou a gestão de situações de emergência. Nessas situações, deve considerar-se que o gestor de infraestrutura age na capacidade de uma empresa ferroviária ao abrigo do seu sistema de gestão da segurança. A avaliação da aptidão do gestor de infraestrutura para explorar veículos para os referidos fins deverá fazer parte da avaliação de que é objeto para efeitos da obtenção da autorização de segurança prevista no artigo 12.º da Diretiva (UE) 2016/798.
- (11) A apreciação, por parte de um organismo de certificação, de um requerimento de certificado de ERM consiste na avaliação da aptidão do requerente para gerir a atividade de manutenção e desempenhar as funções técnicas de manutenção ele próprio ou por meio de contratos com terceiros, por exemplo oficinas de manutenção, que encarreguem de desempenhar essas funções ou partes delas.
- (12) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/798, os organismos de certificação são organismos acreditados, organismos reconhecidos ou as autoridades nacionais de segurança. No quadro do sistema de acreditação deve haver um mecanismo de gestão dos riscos que assegure que os organismos acreditados são competentes para desempenhar as funções que lhes são cometidas. Além disso, a acreditação é considerada um meio de garantir o reconhecimento nacional e internacional dos certificados de ERM emitidos pelos organismos acreditados.
- (13) A fim de dispor de um sistema que permita aos organismos de certificação inspecionar as entidades responsáveis pela manutenção certificadas em toda a União e harmonizar as abordagens à certificação, afigura-se importante que todos os organismos aptos a conceder certificados a qualquer entidade responsável pela manutenção («organismos de certificação») cooperem entre si. Os requisitos específicos em matéria de acreditação e reconhecimento devem ser desenvolvidos e aprovados em conformidade com o capítulo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (4).
- (14) Os procedimentos de desempenho, organização e de tomada de decisões no domínio da segurança e da interoperabilidade ferroviárias variam substancialmente entre as entidades responsáveis pela manutenção, em detrimento do funcionamento escorreito do espaço ferroviário europeu único. Em especial, tal pode ter um efeito negativo para as pequenas e médias empresas que desejem entrar no mercado ferroviário de outro Estado-Membro. Por conseguinte, é fundamental reforçar a coordenação para, desse modo, obter uma maior harmonização à escala da União. A fim de assegurar que as entidades responsáveis pela manutenção e os organismos de certificação implementam e aplicam coerentemente as diferentes disposições do presente regulamento, a Agência Ferroviária da União Europeia («Agência») deve, dentro das suas competências para monitorizar o desempenho global de segurança do sistema ferroviário da União referido no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/796 do Parlamento Europeu e do Conselho (5), monitorizar as atividades dos organismos de certificação através de auditorias e inspeções. A fim de desempenhar esta função, a Agência deverá recolher informações sobre a natureza dos organismos de certificação ativos neste domínio e o número de certificados emitidos a entidades responsáveis pela manutenção. É igualmente importante que a Agência promova a coordenação dos organismos de certificação.
- (15) Enquanto o sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção previsto no presente regulamento não for plenamente aplicável, deverão permanecer válidas, durante um período de transição, as práticas existentes de certificação das entidades responsáveis pela manutenção e das oficinas de manutenção dos veículos que não sejam vagões de mercadorias, a fim de assegurar a continuidade dos serviços de transporte ferroviário, em particular os internacionais.
- (16) O presente regulamento prevê um sistema de certificação para todos os tipos de veículos, incluindo os vagões de mercadorias. Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 445/2011 da Comissão (6) deve ser revogado.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽⁵⁾ Regulamento (ÚE) 2016/796 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativo à Agência Ferroviária da União Europeia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 881/2004 (JO L 138 de 26.5.2016, p. 1).

⁽º) Regulamento (UE) n.º 445/2011 da Comissão, de 10 de maio de 2011, relativo ao sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção de vagões de mercadorias e que altera o Regulamento (CE) n.º 653/2007 (JO L 122 de 11.5.2011, p. 22).

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 28.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/798,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

- 1. O presente regulamento estabelece um sistema de certificação das entidades responsáveis pela manutenção («certificado de ERM»), incluindo as funções de manutenção descritas no artigo 14.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/798.
- 2. O presente regulamento é aplicável a todos os veículos e introduz a possibilidade de certificação de funções de manutenção subcontratadas.
- 3. O presente regulamento estabelece os requisitos a cumprir pelas entidades responsáveis pela manutenção em matéria de manutenção de componentes críticos para a segurança.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Acreditação», a acreditação tal como definida no artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho;
- b) «Organismo de certificação», um organismo responsável pela certificação das entidades responsáveis pela manutenção ou pela certificação da entidade ou do organismo com funções de manutenção referidas no artigo 14.º, n.º 3, alíneas b), c) ou d), da Diretiva (UE) 2016/798, ou partes dessas funções;
- c) «Recolocação em serviço», a garantia justificada e registada, acompanhada de documentação sempre que apropriado, dada pela entidade que efetua a manutenção ao gestor de manutenção da frota de que a manutenção foi efetuada de acordo com as ordens de encomenda;
- d) «Ordem de retorno à exploração», um aviso dado ao utilizador a empresa ferroviária ou o detentor pela entidade responsável pela manutenção a fim de garantir que todas as operações de manutenção necessárias foram efetuadas e de que o veículo, previamente retirado da exploração, pode circular em segurança, eventualmente sob reserva de restrições de utilização;
- «Componente crítico para a segurança», o componente na aceção da secção 4.2.12.1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 1302/2014 da Comissão (²).

Artigo 3.º

Sistema de Certificação

- 1. Sem prejuízo do disposto no artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/798, uma entidade responsável pela manutenção deve satisfazer os requisitos do anexo II a respeito de todos os veículos abrangidos pela Diretiva (UE) 2016/798.
- 2. A certificação ERM, que estabelece a conformidade com os requisitos do anexo II, é obrigatória para todas as entidades responsáveis pela manutenção:
- a) Que efetuem a manutenção de vagões de mercadorias, ou
- b) Que não constituam nem uma empresa ferroviária nem um gestor de infraestrutura que mantenham veículos exclusivamente para sua própria exploração.
- 3. Todas as entidades responsáveis pela manutenção de veículos que não as mencionadas no n.º 2 podem requerer a certificação ERM.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1302/2014 da Comissão, de 18 de novembro de 2014, relativo à especificação técnica de interoperabilidade para o subsistema «material circulante — locomotivas e material circulante de passageiros» do sistema ferroviário da União Europeia (JO L 356 de 12.12.2014, p. 228).

- 4. A conformidade com o anexo II deve ser demonstrada quer através de uma certificação ERM quer, sem prejuízo do disposto no n.º 2, em caso de empresas ferroviárias, através do processo de certificação de segurança, ou, em caso de gestores de infraestrutura, através do processo de autorização de segurança.
- 5. O certificado de ERM concedido a uma empresa ferroviária ou a um gestor de infraestrutura deve ser considerado prova de conformidade com os pontos 5.2.4 e 5.2.5 tanto do anexo I como do anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão (8) no que respeita à manutenção de veículos.

Artigo 4.º

Componentes críticos para a segurança

- 1. Na gestão dos componentes críticos para a segurança, a entidade responsável pela manutenção deve ter em conta a identificação inicial desses componentes feita pelo fabricante do veículo, juntamente com eventuais instruções de manutenção específicas registadas no processo técnico dos subsistemas referido no artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797.
- 2. A entidade responsável pela manutenção deve, quer diretamente quer através do detentor, prestar informações às empresas ferroviárias e aos gestores de infraestrutura que exploram os veículos, aos detentores, aos fabricantes, aos titulares de autorizações de veículos e aos titulares de autorizações tipo de veículos, subsistemas ou componentes, conforme for mais apropriado e deve, nomeadamente, informá-los de resultados de manutenção excecionais que ultrapassem o desgaste.
- 3. Sempre que, durante a manutenção de um veículo, uma entidade responsável pela manutenção tiver conhecimento de elementos de prova que sugiram um componente não anteriormente identificado como crítico para a segurança devem considerá-lo como tal, informar o fabricante, o titular da autorização de tipo de veículo e o titular da autorização para veículos sem demora.
- 4. Para confirmar se o componente é crítico para a segurança, o fabricante, sempre que puder ser identificado, deve efetuar uma avaliação do risco. Nela deve ter em conta a utilização a que o componente se destina e o enquadramento em que se destina a ser utilizado. Adequadamente, a entidade responsável pela manutenção deve ajustar os seus procedimentos de manutenção a fim de assegurar a monitorização e a manutenção segura desse componente.
- 5. Os componentes críticos para a segurança (incluindo os identificados nos termos do n.º 4) devem ser registados e geridos através da documentação pertinente relativa ao veículo como segue:
- a) Os fabricantes devem gerir os componentes críticos para a segurança e as instruções de manutenção adequadas com eles relacionadas através da referência feita no processo técnico sobre subsistemas referido no artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2016/797; e
- b) As entidades responsáveis pela manutenção devem gerir os componentes críticos para a segurança e as instruções de manutenção adequadas, assim como as atividades de manutenção relevantes através do dossiê ou da documentação de manutenção referidos no artigo 14.º da Diretiva (UE) 2016/798.
- 6. A entidade responsável pela manutenção deve informar o setor ferroviário e a indústria de equipamento ferroviário acerca de novos ou inesperados resultados relevantes em matéria de segurança, incluindo resultados excecionais em matéria de manutenção que ultrapassem o desgaste, em relação a veículos, subsistemas ou outros componentes, sempre que os riscos acarretados impliquem um público considerável e que o seu controlo seja previsivelmente deficiente. A entidade responsável pela manutenção deve utilizar a TI Safety Alert ou outra ferramenta informática providenciada pela Agência para este fim.
- 7. A pedido da entidade responsável pela manutenção ou do detentor do veículo, os fabricantes podem prestar apoio técnico e pericial em matéria de componentes críticos para a segurança e sua integração segura.

Artigo 5.º

Obrigações das partes envolvidas no processo de manutenção

1. A entidade responsável pela manutenção do veículo deve prestar informações acerca da manutenção de um veículo e, se for caso disso, sobre outros aspetos pertinentes para a exploração à empresa ferroviária ou aos gestores de infraestruturas, a pedido, quer diretamente ou por intermédio do detentor.

⁽⁸⁾ Regulamento Delegado (UE) 2018/762 da Comissão, de 8 de março de 2018, que estabelece métodos comuns de segurança em matéria de requisitos do sistema de gestão da segurança, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1158/2010 e (UE) n.º 1169/2010 da Comissão (JO L 129 de 25.5.2018, p. 26).

- 2. A empresa ferroviária ou o gestor de infraestrutura entregam as informações sobre a exploração de um veículo à entidade responsável pela manutenção, a pedido, quer diretamente quer por intermédio do detentor do veículo.
- 3. Todas as partes envolvidas no processo de manutenção, tais como empresas ferroviárias, gestores de infraestrutura, detentores, entidades responsáveis pela manutenção, assim como fabricantes de veículos, subsistemas ou componentes, devem trocar informações relevantes sobre a manutenção em conformidade com os critérios enumerados nas secções I.7 e I.8 do anexo II.
- 4. Sempre que uma parte interessada, nomeadamente uma empresa ferroviária ou um gestor de infraestrutura, possui provas de que uma entidade responsável pela manutenção não cumpre o disposto no artigo 14.º da Diretiva (UE) 2016/798 ou os requisitos do presente regulamento deve informar imediatamente do facto o organismo de certificação e a respetiva autoridade nacional de segurança. O organismo de certificação ou, se a entidade responsável pela manutenção não for certificada, a autoridade nacional de segurança pertinente, deve tomar as medidas apropriadas para verificar se a alegação de não conformidade é justificada.
- 5. Sempre que há uma mudança da entidade responsável pela manutenção, o detentor, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 6, da Diretiva (UE) 2016/797, deve informar sem demora a entidade de registo referida no artigo 4.º, n.º 1, da Decisão 2007/756/CE da Comissão (9) e solicitar a atualização do registo de veículos. Nessa situação:
- i) a anterior entidade responsável pela manutenção deve entregar sem demora a documentação de manutenção ao detentor:
- ii) a anterior entidade responsável pela manutenção deve ser dispensada das suas obrigações uma vez suprimida do registo de veículos;
- iii) na ausência de uma nova entidade responsável pela manutenção o registo do veículo deve ser suspenso.

Artigo 6.º

Organismos de certificação

- 1. Os Estados-Membros devem prestar à Agência as seguintes informações relativas aos organismos de certificação:
- nome
- endereço
- dados de contacto
- natureza da sua habilitação em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva (UE) 2016/798 (acreditação, reconhecimento ou se abraçaram a tarefa enquanto autoridade nacional de segurança).
- 2. Os Estados-Membros informam a Agência de qualquer alteração da situação no prazo de um mês a contar da mudança.
- 3. Os Estados-Membros asseguram que os organismos de certificação respeitam os critérios e princípios gerais constantes do anexo I, bem como eventuais regimes setoriais de acreditação específicos estabelecidos pela legislação pertinente da União.
- 4. Os Estados-Membros asseguram que as decisões tomadas pelos organismos de certificação são sujeitas a uma fiscalização jurisdicional.
- 5. Os organismos de certificação devem cooperar, tanto a nível do Estado-Membro como a nível da União, no sentido de harmonizar a metodologia de apreciação dos requerimentos.
- 6. A Agência deve organizar e facilitar a cooperação dos organismos de certificação.
- 7. Os organismos de certificação apresentam um relatório de atividades em suporte eletrónico a cada três anos à Agência. O teor do relatório é definido pela Agência (em colaboração com os organismos de certificação) e disponibilizado 16 de dezembro de 2020 e em conformidade com quaisquer regimes setoriais de acreditação específicos estabelecidos pela legislação pertinente da União. A Agência publica os relatórios no seu sítio Web.
- 8. Quer uma autoridade nacional de segurança, quer um órgão nacional de investigação ou a Agência podem solicitar a qualquer organismo de certificação informações a respeito da situação relativa a uma determinada certificação ERM. O organismo de certificação é obrigado a responder no prazo máximo de duas semanas.

^(°) Decisão da Comissão 2007/756/CE, de 9 de novembro de 2007, que adota especificações comuns do registo nacional de material circulante previsto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 14.º da Diretiva 96/48/CE e da Diretiva 2001/16/CE (JO L 305 de 23.11.2007, p. 30).

Artigo 7.º

Certificação das entidades responsáveis pela manutenção

- 1. A entidade responsável pela manutenção requer ao organismo de certificação a certificação ERM. Para tal, utiliza o formulário pertinente constante do anexo III e fornece a documentação necessária para os requisitos e procedimentos constantes do anexo II. Do pedido deve constar a descrição da estratégia para assegurar a conformidade contínua com os requisitos estabelecidos no anexo II, após concessão da certificação ERM, incluindo a conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1078/2012 da Comissão (10).
- 2. O pedido de certificação ERM pode ser limitado a uma categoria específica de veículos.
- 3. O requerente deve apresentar informações e documentos complementares a pedido do organismo de certificação. O prazo para a apresentação dessas informações deve ser razoável, proporcional em relação à dificuldade de obtenção das mesmas e acordado com o requerente, a pedido.
- 4. O organismo de certificação verifica o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo II. Para tal, poderá deslocar-se às instalações da entidade responsável pela manutenção.
- 5. O organismo de certificação toma a decisão de conceder ou recusar a certificação ERM o mais tardar quatro meses após a receção de todas as informações e documentação.
- 6. O organismo de certificação fundamenta a sua decisão. Essa decisão é notificada à entidade responsável pela manutenção, com indicação do processo de recurso, do respetivo prazo e dos elementos de contacto da instância de recurso.
- 7. A decisão de conceder a certificação ERM é notificada através do formulário previsto no anexo IV.
- 8. O certificado de ERM é válido por um período máximo de cinco anos. A entidade responsável pela manutenção certificada informa sem demora o organismo de certificação de quaisquer alterações que possam ter impacto na validade da sua certificação.

Artigo 8.º

Conformidade das entidades responsáveis pela manutenção

- 1. O organismo de certificação supervisiona a entidade responsável pela manutenção a fim de verificar a conformidade contínua com os requisitos estabelecidos no anexo II. Pelo menos uma vez a cada 12 meses é feita uma visita de inspeção das instalações. A seleção quanto à natureza das atividades de supervisão e aos locais das visitas visa assegurar a conformidade contínua e baseia-se num equilíbrio geográfico e funcional. Terá em conta as anteriores atividades de fiscalização de que a entidade responsável pela manutenção tenha sido alvo.
- 2. Sempre que o organismo de certificação considerar que a entidade responsável pela manutenção já não cumpre os requisitos com base nos quais é emitida a certificação ERM, pode tomar uma das seguintes medidas:
- Acordar com a referida entidade um plano de melhoramento;
- Restringir o âmbito da certificação ERM;
- Suspender ou revogar essa certificação, consoante o grau de incumprimento.
- 3. Caso a entidade responsável pela manutenção não cumpra o plano de melhoramento ou continue a não cumprir os requisitos estabelecidos no anexo II, o organismo de certificação deve decidir restringir o âmbito da certificação ERM ou revogá-la, consoante o grau de incumprimento.
- 4. Em caso de revogação de uma certificação ERM, a entidade responsável pelo registo europeu de veículos ou pelo registo nacional deve assegurar a suspensão do registo dos veículos afetados pela revogação, até que uma nova entidade responsável pela manutenção seja registada para os veículos em causa.
- 5. Cada entidade responsável pela manutenção apresenta um relatório anual das suas atividades ao seu organismo de certificação e disponibiliza-o, a pedido, à autoridade nacional de segurança e à Agência. O relatório deve obedecer aos requisitos constantes do anexo V.

⁽¹º) Regulamento (UE) n.º 1078/2012 da Comissão, de 16 de novembro de 2012, relativo a um método comum de segurança para a atividade de monitorização a aplicar pelas empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas, subsequentemente à obtenção do certificado de segurança ou da autorização de segurança, e pelas entidades responsáveis pela manutenção (JO L 320 de 17.11.2012, p. 8).

Subcontratação de funções de manutenção

- 1. Uma ou mais das funções a que se refere o artigo 14.º, n.º 3, alíneas b), c) e d), da Diretiva (UE) 2016/798, ou partes destas, podem ser subcontratadas e o organismo de certificação deve ser disso informado.
- 2. A entidade responsável pela manutenção deve demonstrar ao organismo de certificação de que modo satisfaz, no que respeita às funções que decidiu subcontratar, os requisitos e os critérios de avaliação estabelecidos no anexo II.
- 3. A entidade responsável pela manutenção é responsável pelo resultado das atividades de manutenção subcontratadas e deve estabelecer um sistema a fim de monitorizar o seu desempenho.

Artigo 10.º

Certificação das funções de manutenção subcontratadas

- 1. Qualquer entidade ou organismo que assuma uma ou mais funções de manutenção, tal como se refere no artigo 14.º, n.º 3, alíneas b), c) e d), pode requerer uma certificação. Esta certificação confirma que a manutenção efetuada pela entidade ou pelo organismo em causa de uma ou várias dessas funções está em conformidade com os requisitos pertinentes constantes do anexo II.
- 2. Os organismos de certificação devem aplicar os procedimentos estabelecidos nos artigos 6.º, 7.º, 8.º e no artigo 13.º, n.º 2, adaptados ao caso específico do requerente.

Ao apreciar os requerimentos de certificação relativos a funções de manutenção subcontratadas ou suas partes, os organismos de certificação devem aplicar:

- a) Os requisitos e os critérios de avaliação estabelecidos no anexo II, secção I, adaptados ao tipo de organismo e ao âmbito do serviço prestado;
- b) Os requisitos e os critérios de avaliação respeitantes à função ou às funções de manutenção específicas.

Artigo 11.º

Papel das autoridades nacionais de segurança

Caso uma autoridade nacional de segurança tiver conhecimento de que uma entidade responsável pela manutenção não cumpre os requisitos do anexo III da Diretiva (UE) 2016/798 ou os requisitos de certificação do presente regulamento, deve informar os organismos ou as autoridades nacionais responsáveis pela acreditação ou pelo reconhecimento, a Agência, o organismo de certificação e outras partes interessadas, consoante for apropriado.

Artigo 12.º

Cooperação com os organismos de certificação

A Agência apoia o sistema harmonizado de certificação através da prestação de:

- a) Assistência aos organismos nacionais de acreditação e às autoridades nacionais pertinentes que reconhecem os organismos de certificação;
- b) Cooperação em matéria de sistemas de acreditação e certificação adequados. Estes sistemas devem estabelecer critérios e procedimentos de avaliação para avaliar a conformidade dos organismos de certificação com os requisitos estabelecidos no anexo I [através da infraestrutura europeia de acreditação estabelecida nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008].

Artigo 13.º

Prestação de informações

1. A Agência recolhe, regista e publica informações de base sobre os organismos de certificação e as entidades responsáveis pela manutenção certificadas. A Agência deve criar uma ferramenta informática para a realização desta tarefa.

2. Os organismos de certificação devem notificar a Agência de todas as certificações ERM emitidas, alteradas, renovadas, suspensas ou revogadas, ou de todas as certificações para funções referidas no artigo 14.º, n.º 3, alíneas b), c) e d), da Diretiva (UE) 2016/798, no prazo de uma semana a contar da sua decisão, utilizando os formulários constantes do anexo IV.

Artigo 14.º

Relatórios

A Agência envia à Comissão um primeiro relatório sobre a aplicação do presente regulamento cinco anos após a sua entrada em vigor. A Agência deve apresentar os relatórios subsequentes sobre a aplicação do presente regulamento a cada três anos a contar do primeiro relatório.

Artigo 15.º

Disposições transitórias

- 1. Os organismos de certificação acreditados ou reconhecidos nos termos do Regulamento (UE) n.º 445/2011 são considerados acreditados ou reconhecidos em conformidade com o presente regulamento nas condições para as quais esses organismos de certificação tenham sido acreditados ou reconhecidos.
- 2. O atestado concedido a uma entidade responsável pela manutenção de veículos que não sejam vagões de mercadorias, emitido pelo organismo de certificação com base na legislação nacional aplicável no domínio regido pelo presente regulamento em data anterior a 16 de junho de 2020 deve ser reconhecido como equivalente à certificação ERM pelo seu prazo de validade original ou, pelo menos, até 16 de junho de 2023.
- 3. Os atestados de conformidade com os princípios e critérios equivalentes aos requisitos constantes do anexo III do Regulamento (UE) n.º 445/2011 emitidos pelo organismo de certificação para veículos que não sejam vagões de mercadorias, até 16 de junho de 2019 o mais tardar, devem ser considerados equivalentes às certificações ERM emitidas ao abrigo do presente regulamento pelo seu prazo de validade original ou, pelo menos, até 16 de junho de 2023.
- 4. Os atestados de conformidade relativos a funções de manutenção subcontratadas para veículos que não sejam vagões de mercadorias, emitidos pelo organismo de certificação até 16 de junho de 2022 o mais tardar, com base na legislação nacional aplicável no domínio regido pelo presente regulamento antes da sua entrada em vigor devem ser considerados equivalentes às certificações ERM para funções de manutenção subcontratadas emitidas ao abrigo do presente regulamento pelo seu prazo de validade original ou, o mais tardar, até 16 de junho de 2025.
- 5. Todas as entidades responsáveis pela manutenção dos veículos referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), que não sejam vagões de mercadorias, e dos veículos enumerados no artigo 15.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2016/798, não sujeitas aos n.ºs 2 a 4, devem cumprir o presente regulamento até 16 de junho de 2022 o mais tardar.

Artigo 16.º

Revogação

O Regulamento (UE) n.º 445/2011 é revogado com efeitos a partir de 16 de junho de 2020.

Os certificados emitidos ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 445/2011 por um organismo de certificação são considerados equivalentes aos certificados emitidos ao abrigo do presente regulamento pelo seu prazo de validade original.

Artigo 17.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de junho de 2020.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de maio de 2019.

Pela Comissão O Presidente Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Critérios a observar na acreditação ou reconhecimento dos organismos de certificação que intervêm na avaliação e na emissão dos certificados de ERM

1. ORGANIZAÇÃO

O organismo de certificação deve documentar a sua estrutura organizacional, descrevendo os deveres, responsabilidades e poderes dos órgãos de gestão, do pessoal envolvido na certificação e dos eventuais comités existentes. Se o organismo de certificação for uma divisão de uma pessoa coletiva, a representação da estrutura organizacional deve evidenciar a cadeia hierárquica e o nexo com as outras divisões da pessoa coletiva.

2. INDEPENDÊNCIA

O organismo de certificação deve ser orgânica e funcionalmente independente, a nível do processo decisório, das empresas ferroviárias, dos gestores de infraestruturas e dos detentores, fabricantes e entidades responsáveis pela manutenção, e não deve ser prestador de serviços similares.

Deve ser garantida a independência do pessoal responsável pelas inspeções de certificação. A remuneração dos agentes não deve depender do número de inspeções que efetuarem nem dos resultados destas.

COMPETÊNCIA

O organismo de certificação e o pessoal a ele afetado devem ter as qualificações profissionais necessárias, em particular no que respeita à organização da manutenção dos veículos e à adequação do sistema de manutenção. Os requisitos específicos aplicáveis ao pessoal envolvido na gestão e no desempenho da avaliação assim como na certificação devem ser descritos no regime de acreditação.

4. IMPARCIALIDADE

As decisões do organismo de certificação devem basear-se nas provas objetivas de conformidade ou inconformidade de que disponha e não devem ser influenciadas por outros interesses ou partes.

5. RESPONSABILIDADE

O organismo de certificação não tem a responsabilidade de assegurar a continuidade da conformidade com as condições de certificação.

É responsabilidade do organismo de certificação avaliar provas objetivas suficientes para fundamentar a decisão de certificação.

6. TRANSPARÊNCIA

O organismo de certificação deve disponibilizar publicamente ou divulgar informações pertinentes e atuais sobre os seus processos de auditoria e certificação. Deve também disponibilizar informações sobre o estado da certificação (emissão, prorrogação, revalidação, renovação, suspensão, restrição do âmbito ou retirada) das organizações que certificou, a fim de promover a confiança na integridade e credibilidade da certificação. A transparência é um princípio que implica a divulgação e o acesso a informações pertinentes.

7. CONFIDENCIALIDADE

Para obter acesso privilegiado à informação necessária para avaliar convenientemente a conformidade com as condições de certificação, o organismo de certificação deve preservar a confidencialidade dos dados comerciais de que disponha relativos a clientes.

8. TRATAMENTO DAS RECLAMAÇÕES

O organismo de certificação deve estabelecer um procedimento para tratar as reclamações relativas a decisões e outras atividades relacionadas com a certificação.

9. RESPONSABILIDADE CIVIL E FINANCIAMENTO

O organismo de certificação deve estar em condições de demonstrar que avaliou os riscos decorrentes das atividades de certificação e tomou disposições adequadas (subscrição de seguro ou constituição de reservas) para cobrir a responsabilidade decorrente dos seus atos em cada domínio de atividade e nas regiões em que exerce.

ANEXO II

Requisitos e critérios de avaliação a observar a respeito das organizações que requerem certificados de ERM ou certificados relativos a funções de manutenção subcontratadas por entidades responsáveis pela manutenção

I. Requisitos e critérios de avaliação respeitantes à função de gestão

1. Capacidade de direção — empenho no aperfeiçoamento e aplicação do sistema de manutenção da organização e no reforço contínuo da sua eficácia

A organização deve ter procedimentos para:

- a) Estabelecer uma política de manutenção adaptada ao seu tipo e ao âmbito do serviço, aprovada pelo diretor executivo ou pelo seu representante;
- b) Assegurar que são definidos objetivos de segurança, conformes com o quadro jurídico estabelecido e consentâneos com o seu tipo, o âmbito do serviço e os riscos considerados;
- c) Avaliar o seu desempenho global no domínio da segurança à luz dos seus objetivos de segurança enquanto empresa;
- d) Elaborar planos e tomar disposições atinentes ao cumprimento dos objetivos de segurança;
- e) Garantir os recursos necessários para os processos que dão execução aos requisitos do presente anexo;
- f) Identificar e gerir o impacto das outras atividades de gestão no sistema de manutenção;
- g) Assegurar que os órgãos superiores de gestão estão informados dos resultados da monitorização e das auditorias do desempenho e assumem a responsabilidade global pela implementação das alterações introduzidas no sistema de manutenção;
- h) Garantir a consulta e a representação adequada do pessoal, e dos representantes deste, no que respeita à definição, atualização, monitorização e revisão dos aspetos de segurança dos processos conexos em que o pessoal possa estar envolvido.
- 2. **Avaliação dos riscos** metodologia estruturada para avaliação dos riscos inerentes à manutenção de veículos, incluindo os diretamente resultantes dos processos técnicos e da atividade de outras organizações ou pessoas, e para identificação das medidas adequadas de controlo dos riscos
- 2.1. A organização deve ter procedimentos e disposições que deem resposta à necessidade e materializem a vontade de colaborar com os detentores, as empresas ferroviárias, os gestores de infraestruturas, os projetistas e os fabricantes de veículos e componentes ou outras partes interessadas.
- 2.2. A organização deve ter procedimentos de gestão do risco a fim de gerir as alterações no dossiê de manutenção, incluindo planos de manutenção, equipamento, procedimentos, organização, pessoal ou interfaces, bem como aplicar os métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798.
- 2.3. A organização deve ter procedimentos que lhe permitam ter em conta, no quadro da avaliação dos riscos, a necessidade de criar, proporcionar e preservar um ambiente de trabalho apropriado, conforme com a legislação nacional e da União, em especial a Diretiva 89/391/CEE do Conselho (¹).
- Monitorização metodologia estruturada que garanta que as medidas de controlo dos riscos são aplicadas, são eficazes e servem a realização dos objetivos da organização
- 3.1. A organização deve ter procedimentos para recolher, monitorizar e analisar periodicamente os dados de segurança relevantes, incluindo:
 - a) A eficácia dos processos pertinentes;
 - b) Os resultados dos processos (designadamente os serviços e produtos subcontratados);
 - c) A eficácia das medidas de controlo dos riscos;
 - d) A informação relativa à experiência, às avarias, aos defeitos e às reparações, resultante da exploração e manutenção diárias.

⁽¹) Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

- 3.2. A organização deve ter procedimentos que garantam que os acidentes, incidentes, quase-acidentes e outras ocorrências perigosas são comunicados, registados, investigados e analisados.
- 3.3. A organização deve ter um sistema de auditoria interna independente, imparcial e transparente, para efeitos da revisão periódica dos processos. O sistema deve compreender procedimentos que permitam à organização:
 - a) Elaborar um plano de auditoria interna que possa ser revisto à luz das conclusões das auditorias anteriores e dos resultados da monitorização do desempenho;
 - b) Analisar e avaliar as conclusões das auditorias;
 - c) Propor e pôr em prática medidas ou ações corretivas específicas;
 - d) Controlar a eficácia das medidas ou ações anteriores.
- 3.4. Os procedimentos referidos nos pontos 3.1, 3.2 e 3.3 da presente secção devem cumprir os métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798, assim como com os métodos de avaliação do nível e do desempenho de segurança dos operadores ferroviários a nível nacional e a nível da União, adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea d), da mesma diretiva.
- 4. **Aperfeiçoamento contínuo** metodologia estruturada para analisar a informação obtida em resultado da monitorização periódica e das auditorias, ou proveniente de outras fontes pertinentes, e para explorar os resultados a fim de retirar ensinamentos e decidir de medidas preventivas ou corretivas destinadas a preservar ou reforçar o nível de segurança

A organização deve ter procedimentos que garantam:

- a) A colmatação das lacunas identificadas;
- b) A implementação das novas disposições de segurança;
- c) A materialização das conclusões das auditorias internas em melhorias do sistema;
- d) A aplicação, nos casos necessários, de medidas preventivas ou corretivas destinadas a assegurar a conformidade do sistema ferroviário com as normas e outras prescrições aplicáveis durante todo o ciclo de vida do equipamento e da exploração;
- e) A exploração da informação relativa à investigação de acidentes, incidentes, quase-acidentes e outras ocorrências perigosas, e às suas causas, para retirar ensinamentos e, quando se justifique, decidir das medidas a tomar para reforçar o nível de segurança;
- f) A avaliação e a aplicação, quando se justifique, das recomendações pertinentes formuladas pela autoridade nacional de segurança, pelo organismo nacional de investigação e pelo setor ou decorrentes de inquéritos efetuados internamente;
- g) A devida consideração dos relatórios e informações procedentes de empresas ferroviárias/gestores de infraestruturas e detentores ou de outras fontes relevantes.
- 5. **Estrutura e responsabilização** metodologia estruturada de definição das responsabilidades individuais e das equipas que garanta a realização dos objetivos de segurança da organização
- 5.1. A organização deve ter procedimentos de atribuição de responsabilidades para todos os processos pertinentes que execute.
- 5.2. A organização deve ter procedimentos que lhe permitam definir claramente os domínios de responsabilidade relacionados com a segurança e a distribuição das responsabilidades pelas funções específicas a eles associadas e as respetivas interfaces. Incluem-se nestes procedimentos os indicados no ponto 2.1 que envolvem a organização e os detentores e, nos casos adequados, as empresas ferroviárias e os gestores de infraestruturas.
- 5.3. A organização deve ter procedimentos que garantam que o pessoal a que foram delegadas responsabilidades dispõe de poderes, qualificações e recursos adequados para desempenhar as suas funções. A responsabilidade e a competência devem ser consentâneas e compatíveis com as funções e a delegação deve estar firmada por escrito.
- 5.4. A organização deve ter procedimentos que garantam a coordenação das atividades associadas a processos pertinentes ao nível interno.
- 5.5. A organização deve ter procedimentos para responsabilizar todos aqueles que intervêm na gestão da segurança pelo respetivo desempenho.

- 6. **Gestão das competências** metodologia estruturada que garanta que o pessoal da organização tem as qualificações necessárias para corresponder, com segurança, eficácia e eficiência e em todas as circunstâncias, aos objetivos da organização
- 6.1. A organização deve estabelecer um sistema de gestão das competências que contemple:
 - a) A identificação dos postos com responsabilidades na execução, no quadro do sistema, dos processos necessários para efeitos do cumprimento dos requisitos do presente anexo;
 - b) A identificação dos postos que envolvem tarefas de segurança;
 - c) A afetação do pessoal às diferentes tarefas em função das respetivas qualificações.
- 6.2. O sistema de gestão das competências deve compreender procedimentos de gestão do pessoal que abranjam, pelo menos:
 - a) A identificação dos conhecimentos, aptidões e experiência necessários ao desempenho de tarefas de segurança compatíveis com as suas responsabilidades;
 - b) Os princípios de seleção, designadamente as habilitações académicas, a aptidão mental e a aptidão física;
 - c) A formação e a qualificação iniciais ou a certificação das qualificações e aptidões adquiridas;
 - d) Aa garantia de que todo o pessoal está consciencializado da necessidade e da importância da sua atividade e da sua contribuição para a realização dos objetivos de segurança;
 - e) A formação contínua e a atualização periódica dos conhecimentos e aptidões;
 - f) A verificação periódica da competência, da aptidão mental e da aptidão física, consoante adequado;
 - g) As medidas especiais a tomar em caso de acidente ou incidente ou de ausência prolongada do trabalho, consoante necessário.
- 7. **Informação** metodologia estruturada que garanta o acesso de todos aqueles que devem fazer juízos e tomar decisões, a todos os níveis da organização, às informações importantes
- 7.1. A organização deve ter procedimentos para definir canais de comunicação que assegurem, no interior dela própria e nas suas relações com outras entidades, designadamente gestores de infraestruturas, empresas ferroviárias, detentores e projetistas ou fabricantes de veículos ou componentes, ou ambos, quando apropriado, a troca de informações relativas aos processos pertinentes e a sua transmissão, pronta e eficientemente, à pessoa da organização e de outras organizações com a função apropriada.
- 7.2. A fim de assegurar o adequado intercâmbio de informações, a organização deve ter procedimentos para:
 - a) A receção e o tratamento de informações específicas;
 - b) A identificação, produção e difusão de informações específicas;
 - c) A disponibilização de informações fidedignas e atualizadas.
- 7.3. A organização deve ter procedimentos que garantam que a informação operacional fundamental é:
 - a) Pertinente e válida;
 - b) Exata;
 - c) Completa;
 - d) Devidamente atualizada;
 - e) Verificada;
 - f) Coerente e fácil de entender (e.g. a linguagem utilizada);
 - g) Transmitida ao pessoal de acordo com as suas responsabilidades, antes de ser aplicada;
 - h) De fácil acesso para o pessoal, se necessário fornecendo-lha por escrito.
- 7.4. As prescrições dos pontos 7.1, 7.2 e 7.3 aplicam-se, em particular, à informação operacional seguinte:
 - a) Dados dos registos nacionais do material circulante, cuja exatidão e exaustividade deve ser verificada no que respeita à identificação (incluindo os meios) e ao registo dos veículos cuja manutenção a organização assegura;

b) Documentação de manutenção;

PT

- c) Informações relativas ao apoio prestado aos detentores e, se for o caso, a outras partes, designadamente empresas ferroviárias e gestores de infraestruturas;
- d) Informações relativas às qualificações do pessoal e à subsequente supervisão da gestão da manutenção;
- e) Informações relativas à exploração (incluindo quilometragem, tipo e âmbito das atividades, incidentes ou acidentes) e aos pedidos de empresas ferroviárias, detentores e gestores de infraestruturas;
- f) Registos das operações de manutenção efetuadas, incluindo a informação relativa às anomalias detetadas nas vistorias e às medidas corretivas tomadas pela empresa ferroviária ou pelo gestor da infraestrutura, nomeadamente as vistorias e os controlos que têm lugar antes da partida ou durante o trajeto do comboio;
- g) Ordens de recolocação em serviço e de retorno à exploração;
- h) Ordens de encomenda de operações de manutenção;
- i) Dados técnicos a fornecer às empresas ferroviárias/gestores de infraestruturas e aos detentores para efeitos das instruções de manutenção;
- j) Informações de emergência respeitantes a situações em que está comprometida a segurança da circulação dos veículos, nomeadamente:
 - i) Imposição de restrições de utilização ou de condições específicas de exploração aos veículos cuja manutenção a organização assegura ou a outros veículos da mesma série, mesmo que a sua manutenção seja assegurada por outras entidades, devendo esta informação ser igualmente fornecida a todas as partes interessadas;
 - ii) Informações urgentes sobre questões de segurança identificadas nas operações de manutenção, designadamente anomalias detetadas num componente comum a vários tipos ou séries de veículos;
- k) Toda a informação e dados necessários à elaboração do relatório anual de manutenção a apresentar ao organismo de certificação e aos clientes em causa (incluindo os detentores), devendo esse relatório ser igualmente fornecido às autoridades nacionais de segurança que o solicitarem.
- Documentação metodologia estruturada que garanta a rastreabilidade de toda a informação pertinente
- 8.1. A organização deve ter procedimentos que garantam que todos os processos pertinentes são devidamente documentados.
- 8.2. A organização deve ter procedimentos adequados para:
 - a) Controlar e atualizar regularmente toda a documentação pertinente;
 - b) Formatar, produzir, distribuir e controlar as alterações à documentação pertinente;
 - c) Rececionar, coligir e arquivar toda a documentação pertinente.
- 9. **Subcontratação** metodologia estruturada que garanta a boa gestão das atividades subcontratadas, com vista à realização dos objetivos da organização
- 9.1. A organização deve ter procedimentos que garantam a identificação dos produtos e serviços relacionados com a segurança.
- 9.2. Caso recorra a subcontratantes ou fornecedores, ou ambos, de produtos ou serviços relacionados com a segurança, a organização deve ter procedimentos para verificar, ao proceder à sua seleção, se:
 - a) Os subcontratantes, subempreiteiros e fornecedores são competentes;
 - b) Os subcontratantes, subempreiteiros e fornecedores aplicam um sistema de manutenção e gestão documentado e adequado.
- 9.3. A organização deve ter um procedimento para definir os requisitos que os subcontratantes e fornecedores deverão satisfazer.
- 9.4. A organização deve ter procedimentos para verificar se os fornecedores e/ou os subcontratantes têm consciência dos riscos que podem causar às atividades da organização.
- 9.5. Se o sistema de manutenção ou gestão de um subcontratante ou fornecedor for certificado, o processo de monitorização previsto na secção 3 pode limitar-se aos resultados dos processos operacionais contratados, referidos no ponto 3.1, alínea b).

- 9.6. Pelo menos os princípios básicos aplicáveis aos processos a seguir referidos devem ser claramente definidos, ser conhecidos e ser consignados no contrato entre as partes:
 - a) Responsabilidades e tarefas em relação com a segurança ferroviária;
 - b) Obrigações respeitantes ao intercâmbio de informações relevantes entre ambas as partes;
 - c) Rastreabilidade dos documentos de interesse para a segurança.

II. Requisitos e critérios de avaliação respeitantes à função de gestão da manutenção

- 1. A organização deve ter um procedimento para identificar e gerir:
 - a) Todas as atividades de manutenção com incidências na segurança;
 - b) Todos os componentes críticos para a segurança.
- 2. A organização deve ter procedimentos que garantam a conformidade com os requisitos essenciais de interoperabilidade, incluindo as atualizações feitas ao longo do ciclo de vida, designadamente:
 - a) Assegurando a conformidade com as especificações respeitantes aos parâmetros fundamentais de interoperabilidade definidos nas especificações técnicas de interoperabilidade (ETI) aplicáveis;
 - b) Verificando, em todas as circunstâncias, a conformidade do dossiê de manutenção com a autorização relativa ao veículo (incluindo os eventuais requisitos estabelecidos pela autoridade nacional de segurança), incluindo a conformidade com o processo técnico e o tipo de registos, designadamente como no registo europeu de tipos de veículos autorizados (RETVA);
 - c) Gerindo qualquer substituição no âmbito da manutenção;
 - d) Identificando a necessidade de uma avaliação dos riscos do potencial impacto da alteração em causa na segurança do sistema ferroviário, através da aplicação dos métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798;
 - e) Gerindo a configuração das modificações técnicas que afetem a integridade sistémica do veículo.
- 3. A organização deve ter um procedimento para projetar e apoiar a implementação dos meios, equipamento e instrumentos especificamente desenvolvidos e necessários para a execução da manutenção. Deve ter um procedimento para verificar se esses meios, equipamento e instrumentos são utilizados, armazenados e conservados de acordo com o respetivo plano de manutenção e os respetivos requisitos de manutenção.
- 4. A organização deve ter procedimentos que lhe permitam, logo que os veículos iniciem as suas operações:
 - a) Obter acesso às recomendações de manutenção da documentação inicial e recolher informações suficientes sobre as operações programadas;
 - b) Analisar essas recomendações de manutenção da documentação inicial e providenciar, através da aplicação dos métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798, o primeiro dossiê de manutenção, tendo igualmente em conta as informações contidas em eventuais garantias conexas;
 - c) Assegurar a correta implementação do primeiro dossiê de manutenção.
- A fim de manter o dossiê de manutenção atualizado durante todo o ciclo de vida do veículo, a organização deve ter procedimentos para:
 - a) Recolher, pelo menos, as informações pertinentes relativas:
 - i) o tipo e à extensão das operações efetivamente executadas, incluindo, mas não exclusivamente, os acidentes, os acidentes graves e os incidentes, na aceção da Diretiva (UE) 2016/798;
 - ii) às avarias detetadas nos componentes;
 - iii) ao tipo e âmbito das operações programadas;
 - iv) às operações de manutenção efetivamente realizadas.
 - b) Definir a necessidade de atualizações, tendo em conta os valores-limite para interoperabilidade;

- c) Efetuar propostas e aprovar alterações e a sua execução, com vista a uma decisão baseada em critérios claros, tendo em conta as conclusões da avaliação dos riscos realizada pela aplicação dos métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798;
- d) Assegurar a correta execução das alterações;
- e) Monitorizar a eficácia das alterações através de um processo consentâneo com os métodos de avaliação do nível e do desempenho de segurança dos operadores ferroviários a nível nacional e a nível da União, adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea d), da mesma diretiva.
- 6. Na aplicação da metodologia de gestão das competências à função de gestão da manutenção, devem ser tidas em conta, pelo menos, as seguintes atividades com incidências na segurança:
 - a) Aplicação dos métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798, para a avaliação das alterações ao dossiê de manutenção;
 - b) Disciplinas técnicas necessárias para gerir o estabelecimento e as alterações do dossiê de manutenção e a execução, avaliação, validação e aprovação das substituições no decurso da manutenção;
 - c) Atividades de manutenção de componentes críticos para a segurança;
 - d) Técnicas de ligação de peças (incluindo soldadura e colagem);
 - e) Ensaios não-destrutivos;
- 7. Na aplicação da metodologia de documentação à função de gestão da manutenção, deve garantir-se a rastreabilidade, pelo menos, dos elementos seguintes:
 - a) A documentação relativa à execução, avaliação, validação e aprovação de uma substituição no decurso da manutenção;
 - b) A configuração dos veículos, incluindo, mas não exclusivamente, os componentes críticos para a segurança e as alterações do software a bordo;
 - c) Os registos das operações de manutenção efetuadas;
 - d) Os resultados dos estudos relativos ao retorno de experiência;
 - e) As sucessivas versões do dossiê de manutenção, incluindo as avaliações dos riscos;
 - f) Os relatórios relativos às qualificações e à supervisão da execução da manutenção e da gestão da manutenção da frota;
 - g) As informações técnicas de apoio a fornecer aos detentores, às empresas ferroviárias e aos gestores das infraestruturas.

III. Requisitos e critérios de avaliação respeitantes à função de gestão da manutenção da frota

- 1. A organização deve ter um procedimento para verificar a competência, a disponibilidade e a capacidade da entidade responsável pela execução da manutenção antes de emitir a ordem de encomenda das operações de manutenção. Tal exige que as oficinas de manutenção estejam devidamente qualificadas para decidir dos requisitos relativos às competências técnicas necessárias à função de execução da manutenção.
- A organização deve ter um procedimento para a composição do pacote de operações a executar e a elaboração e emissão da ordem de encomenda.
- 3. A organização deve ter um procedimento para o envio atempado dos veículos para manutenção.
- 4. A organização deve ter um procedimento para gerir a retirada da exploração dos veículos para serem objeto de manutenção ou sempre que a segurança da circulação estiver comprometida ou as necessidades de manutenção afetarem a circulação normal.
- 5. A organização deve ter um procedimento para definir as medidas de verificação necessárias aplicáveis à manutenção efetuada e à recolocação em serviço dos veículos.
- 6. A organização deve ter um procedimento para emitir um aviso de retorno à exploração que inclua a definição das restrições de utilização, a fim de garantir a segurança do funcionamento, tendo em conta a documentação de relocação em serviço.

- 7. Na aplicação da metodologia de gestão das competências à função de gestão da manutenção da frota, deve ser tida em conta, pelo menos, a ordem de retorno à exploração, incluindo a definição das restrições de utilização.
- 8. Na aplicação da metodologia de informação à função de gestão da manutenção da frota devem ser fornecidos, para efeitos da função de execução da manutenção, pelo menos os seguintes elementos:
 - a) as normas e especificações técnicas aplicáveis;
 - b) o plano de manutenção de cada veículo;
 - c) a lista de peças sobresselentes, com a descrição técnica de cada peça num grau de detalhe que permita a sua substituição por peça similar com as mesmas garantias;
 - d) a lista de materiais, com a descrição do modo de emprego num grau de detalhe suficiente e a informação de higiene e segurança necessária;
 - e) um dossiê que especifique as atividades com impacto na segurança e as restrições de intervenção e de utilização respeitantes aos componentes;
 - f) a lista dos componentes ou sistemas objeto de requisitos legais, bem como a lista destes últimos (incluindo os reservatórios dos freios e as cisternas para transporte de mercadorias perigosas);
 - g) aplicação dos métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798, para a avaliação das alterações que afetem a função de gestão da manutenção da frota;
- 9. Na aplicação da metodologia de informação à função de gestão da manutenção da frota, as partes interessadas devem ser, pelo menos, informadas da ordem de retorno à exploração, incluindo das restrições de utilização de interesse para os utilizadores (empresas ferroviárias e gestores de infraestruturas).
- 10. Na aplicação da metodologia de documentação à função de gestão da manutenção da frota, devem ser registados, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) ordens de encomenda;
 - b) ordens de retorno à exploração, incluindo as restrições de utilização de interesse para as empresas ferroviárias e os gestores das infraestruturas.

IV. Requisitos e critérios de avaliação respeitantes à função de execução da manutenção

- 1. A organização deve ter procedimentos para:
 - a) verificar a exaustividade e a adequação da informação fornecida no quadro da função de gestão da manutenção da frota a respeito das operações encomendadas;
 - b) verificar a utilização da documentação de manutenção pertinente necessária e de outras normas aplicáveis, para efeitos da prestação do serviço de manutenção de acordo com a ordem de encomenda;
 - c) assegurar que as especificações de manutenção pertinentes, definidas na regulamentação aplicável e nas normas especificadas contidas na ordem de encomenda, estão disponíveis a todo o pessoal envolvido (por exemplo, figuram nas instruções de trabalho internas).
- 2. A organização deve ter procedimentos que garantam que:
 - a) os componentes (incluindo as peças sobresselentes) e os materiais são utilizados conforme especificado na ordem de encomenda e na documentação do fornecedor;
 - b) os componentes e os materiais são armazenados, manuseados e transportados por forma a prevenir deteriorações e estragos e conforme especificado na ordem de encomenda e na documentação do fornecedor;
 - c) todos os componentes e os materiais, incluindo os fornecidos pelo cliente, satisfazem as normas nacionais e internacionais aplicáveis e as especificações da ordem de encomenda.
- 3. A organização deve ter procedimentos para determinar, identificar, fornecer, registar e manter à disposição instalações, equipamentos e instrumentos adequados, que lhe permitam prestar o serviço de manutenção em conformidade com a ordem de encomenda e as outras especificações aplicáveis, assegurando:
 - a) a segurança das operações de manutenção, incluindo a proteção da saúde e a segurança do pessoal de manutenção;
 - b) a ergonomia e a proteção da saúde, incluindo igualmente as interfaces com os sistemas informáticos e o equipamento de diagnóstico.

- 4. Se necessário para garantir resultados válidos, a organização deve ter procedimentos que garantam que o equipamento de medição:
 - a) é calibrado ou controlado a intervalos especificados, ou antes de ser utilizado, em conformidade com as normas de medição internacionais, nacionais ou industriais; não existindo tais normas, deve ser registado o método utilizado para a calibração ou a verificação;
 - b) é ajustado ou reajustado consoante necessário;
 - c) está identificado, para que se possa determinar o estado de calibração;
 - d) não pode ser objeto de ajustamentos que invalidem os resultados da medição;
 - e) está protegido de estragos e deteriorações nas operações de manuseamento, manutenção e armazenagem.
- 5. A organização deve ter procedimentos que garantam que todas as instalações, equipamentos e instrumentos são corretamente utilizados, calibrados, conservados e mantidos, segundo procedimentos documentados.
- 6. A organização deve ter procedimentos para verificar que as tarefas executadas são conformes com as ordens de encomenda e para emitir a ordem de recolocação em serviço. A ordem de recolocação em serviço deve incluir todas as informações úteis para definir as restrições de utilização.
- 7. Na aplicação da metodologia de avaliação dos riscos (e em especial da secção I, pontos 2.2 e 2.3) à função de execução da manutenção, o ambiente de trabalho deve compreender não só as oficinas em que é feita a manutenção mas, também, as vias exteriores e todos os locais em que são executadas operações de manutenção.
- 8. Na aplicação da metodologia de gestão das competências à função de execução da manutenção, devem ser tidas em conta, consoante adequado, pelo menos, as seguintes atividades com incidências na segurança:
 - a) técnicas de ligação de peças (incluindo soldadura e colagem);
 - b) ensaio não-destrutivo;
 - c) ensaio final do veículo e sua recolocação em serviço;
 - d) manutenção dos sistemas de frenagem, rodados e órgãos de tração, bem como de componentes específicos dos vagões destinados ao transporte de mercadorias perigosas (cisternas, válvulas, etc.);
 - e) atividades de manutenção de componentes críticos para a segurança;
 - f) manutenção dos sistemas de controlo-comando e de sinalização;
 - g) manutenção dos sistemas de controlo das portas;
 - h) atividades noutros domínios de especialidade com incidências na segurança.
- 9. Na aplicação da metodologia de informação à função de execução da manutenção, devem ser fornecidos para efeitos das funções de gestão da manutenção da frota e de gestão da manutenção, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) operações de manutenção efetuadas, em conformidade com a ordem de encomenda;
 - b) eventuais falhas ou defeitos com incidências na segurança, identificados pela organização;
 - c) a recolocação em serviço.
- 10. Se a metodologia de documentação for aplicada à função de execução da manutenção, devem ser registados, pelo menos, os elementos seguintes para as atividades de manutenção com incidências na segurança, tal como referido na secção II, ponto 1, alínea a):
 - a) identificação clara de todas as instalações e de todos os equipamentos e ferramentas;
 - b) as operações de manutenção executadas, incluindo pessoal, instrumentos, equipamentos, peças sobresselentes e materiais utilizados e tendo em conta:
 - i) as normas pertinentes do país em que a organização está estabelecida;
 - ii) as especificações da ordem de encomenda, incluindo as prescrições relativas aos registos;
 - iii) o ensaio final e a decisão respeitante à recolocação em serviço;

- c) as medidas de controlo prescritas na ordem de encomenda e necessárias para a recolocação em serviço;
- d) os resultados da calibração e da verificação, mediante as quais deve ser confirmada a capacidade do software utilizado na monitorização e medição de parâmetros especificados para executar a tarefa pretendida; a confirmação deve anteceder a primeira utilização e terá de ser reiterada sempre que necessário;
- e) a validade das medições anteriores, se se concluir que o instrumento de medição utilizado não satisfaz os requisitos.

ANEXO III

Formulários de requerimento



REQUERIMENTO DE CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DE ENTIDADE RESPONSÁVEL PELA MANUTENÇÃO

Pedido de certificado comprovativo de que o sistema de manutenção de uma entidade responsável pela manutenção (ERM) é conforme com a Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho e com o Regulamento de Execução (UE) 2019/779 da Comissão.

DADO	DADOS DE CONTACTO DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO							
1.1	Nome do organismo de certificação requerido para o pedido							
1.2	Número de referência do or certificação	rganismo de						
1.3	Endereço postal completo (cidade, país)	(rua, código po	stal,					
DADO	OS DO REQUERENTE							
2.1	Denominação social							
2.2	Endereço postal completo (postal, cidade, país)	(rua, código						
2.3	Número de telefone		2.4 Número de fax					
2.5	Endereço de correio		2.6 Sítio Web					
	eletrónico							
2.7	Número registado da empr	esa	2.8 Número IVA					
2.9	Outros dados							
DADO	OS DA PESSOA A CONTACT	AR						
3.1	Apelido e nome próprio							
3.2	Endereço postal completo (postal, cidade, país)	(rua, código						
	F,, F,							
3.3	Número de telefone		3.4 Número de fax					
3.5	Endereço de correio eletrónico							
DADO	OS DO PEDIDO							
4.1 Re	eferência do requerimento (a	tribuída pelo re	equerente)					
Requ	erimento para:							
4.2	Primeira emissão do certificado	4.3	Atualização/alteração do certificado 🔲					
4.4	Renovação do certificado							

		5.15 F	abricante [5.1	6 Outros □				
5.2 Âmbito das atividades da ERM (categoria de veículos: Vagões, locomotivas, unidades múltiplas, carruagens de passageiros veículos de alta velocidade, OTM, outros — especificar):									
5.3 Abrangidos os vagões especializados para o transporte de mercadorias perigosas: SIM/NÃO									
	pela própria	parc	ialmente	inteiramente subcontratadas					
5.4.1		5.4.2		5.4.3					
5.5.1		5.5.2		5.5.3					
5.6.1		5.6.2		5.6.3					
	Especificar:								
ASSINATURAS									
		(no	me própri	io, apelido)					
	Assinatura ——								
	Data de receção do rec	querimen	to —						
	Assinatura ———								
	de m. veículos: ear): 5.4.1 5.5.1 5.6.1	pela própria 5.4.1	de manutenção veículos: Vagões, locomotivas, unidades mucar): transporte de mercadorias perigosas: SIN	de manutenção veículos: Vagões, locomotivas, unidades múltiplas, cacar): cransporte de mercadorias perigosas: SIM/NÃO pela parcialmente própria 5.4.1	de manutenção veículos: Vagões, locomotivas, unidades múltiplas, carruagens de car): veransporte de mercadorias perigosas: SIM/NÃO pela parcialmente interestadorias perigosas: SIM/NÃO 5.4.1				

ESPAÇO RESERVADO AO ORGANISMO/AUTORIDADE A QUE É APRESENTADO O REQUERIMENTO



PEDIDO DE CERTIFICADO DE CONFORMIDADE PARA FUNÇÕES DE MANUTENÇÃO

Pedido de certificado que confirme que o sistema de manutenção na União Europeia é considerado conforme com a Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho e com o Regulamento de Execução (UE) 2019/779 da Comissão.

DAD	DADOS DE CONTACTO DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO								
1.1	Nome do organismo de certificação requeridopara o pedido								
1.2	Número de referência do o certificação	rganism	o de						
1.3	Endereço postal completo cidade, país)	(rua, cód	ligo postal,						
DAD	OS DO REQUERENTE								
2.1	Denominação social								
2.2	Endereço postal completo postal, cidade, país)	(rua, cód	ligo —						
2.3	Número de telefone			2.4	1	Número de fax			
2.5	Endereço de correio eletrónico			2.6	ó	Sítio Web			
2.7	Número de registo da emp	resa		2.8	3	Número de IVA			
2.9	Outros dados								
DAD	OS DA PESSOA A CONTACT	Γ AR							
3.1	Apelido e nome próprio								
3.2	Endereço postal completo postal, cidade, país)	(rua, cód	ligo —						
3.3	Número de telefone				3.4	Número de fax			
3.5	Endereço de correio eletrónico								
DAD	OS DO PEDIDO								
4.1. R	Referência do requerimento (atribuída	a pelo reque	erente)					
Requ	erimento para:								
4.2	Primeira emissão do certificado		4.3	Atualização/alteraç	ção	do certificado 🔲			
4.4	Renovação do certificado								

DAD	OS OPER	ACIONAIS								
5.1 T	ipo de e	mpresa:								
5.11	ef 🗖	5.12 GI□	5.13 Detentor □		Fornecedor de serviç anutenção □	ços 5.15	Fabricanto	e□ 5.10	6 Outros □	
5.2 Â veícul	5.2 Âmbito das atividades da ERM (categoria de veículos: Vagões, locomotivas, unidades múltiplas, carruagens de passageiros, veículos de alta velocidade, OTM, outros — especificar):									
5.3 Abrangidos os vagões especializados para o transporte de mercadorias perigosas: SIM/NÃO										
5.4 Ft	anções d	le manutenção								
5.5	Gestã	o da manutenção		SIM		NÃO		Parcial		
5.6	Gestã	o da manutenção	da frota	SIM		NÃO		Parcial		
5.7	Execu	ıção da manutenç	ão	SIM		NÃO		Parcial		
			asseguradas parcialn o de Execução (UE) 2			para as quais	s é apreser	ntado o reque	erimento (ver	
DOC	JMENTO	S APRESENTAD	os							
6.1	Docum	nentação do siste	ma de manutenção							
6.2	Outro				Especificar:					
ASSIN	NATURA	S								
Requ	erente				-					
						(r	iome próp	orio, apelido)		
Data	_				Assinatura -					
Orga	nismo d	e certificação			-					
Núme	ero de ref	ferência interno								
					Data de receção o	do requerime	nto —			
Data					Assinatura —					
						ORGANI	SMO/AUT	SERVADO AG ORIDADE A D REQUERIM	QUE É	

ANEXO IV

Formulários de certificação



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DA ENTIDADE RESPONSÁVEL PELA MANUTENÇÃO

Que confirma a aceitação do sistema de manutenção de uma entidade responsável pela manutenção (ERM) na União Europeia, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho e com o Regulamento de Execução (UE) 2019/779 da Comissão.

2. ERM CERTIFICADA								
2. ERM CERTIFICADA								
Denominação social:								
Designação comercial ou acrónimo (facultativo)								
Endereço postal completo (rua, código postal, cidade, país)								
registado da empresa: Número de IVA:								
3. ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO								
Denominação social:								
Endereço postal completo (rua, código postal, cidade, país)								
Número de referência do organismo de certificação:								
4. DADOS RELATIVOS AO CERTIFICADO								
— primeira emissão do certificado								
Trata-se de — renovação do certificado 🔲								
uma — atualização/alteração do certificado Número NIE no certificado anterior:								
Válida de: a:								
Tipo de empresa: (empresa ferroviária, detentor de vagões, fornecedor de serviços de manutenção, etc.)								
5. ÂMBITO DAS ATIVIDADES DA ERM								
Categoria de veículos								
(vagões de mercadorias, locomotivas, unidades múltiplas, carruagens de passageiros, veículos de alta velocidade, OTM, outros)								
Abrange os vagões especializados para o transporte de mercadorias perigosas SIM/NÃO								
6. INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES								
Data de emissão Assinatura								
Número de referência interno Carimbo do organismo de certificação								



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE PARA FUNÇÕES DE MANUTENÇÃO

Que confirma a aceitação do sistema de manutenção na União Europeia, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho e com o Regulamento de Execução (UE) 2019/779 da Comissão.

1. Número l	NIE								
2. ORGANIZAÇÃO CERTIFICADA									
Denominação social:									
Designação o	Designação comercial ou acrónimo (facultativo)								
Endereço por	Endereço postal completo (rua, código postal, cidade, país)								
Número de r	Número de registo da empresa: Número de IVA:								
3. ORGANIS	3. ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO								
Denominaçã	o social:								
Endereço po	stal completo (rua, códig	o postal, cidade,	país)						
Número de r	eferência do organismo o	le certificação:							
4. DADOS R	ELATIVOS AO CERTIFIC	ADO							
	— primeira emissão d	o certificado							
Trata-se de	— renovação do certif	icado							
uma	— atualização/alteraçã certificado	ĭo do		Número de do certificad					
Válido de: a:									
Tipo de empresa: (empresa ferroviária, detentor de vagões, fornecedor de serviços de manutenção, etc.)									
5. ÂMBITO DAS ATIVIDADES DE MANUTENÇÃO									
Categoria de veículos: (vagões de mercadorias, locomotivas, unidades múltiplas, carruagens de passageiros, veículos de alta velocidade, OTM, outros)									
Abrange os v	vagões especializados par	a o transporte d	e mer	cadorias perig	osas	SIM/NÃO			
6. FUNÇÕES DE MANUTENÇÃO									
Gestão da m	ıanutenção	SIM		NÃO					
Gestão da m	nanutenção da frota	SIM		NÃO					
Execução da	a manutenção	SIM		NÃO					
Para as funções de manutenção asseguradas parcialmente, indicar as subfunções para as quais o certificado é válido (cf. lista no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/779 da Comissão:									

7. INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES						
Data de emissão	Assinatura					
Número de referência interno	Carimbo do organismo de certificação					

ANEXO V

Relatório da entidade responsável pela manutenção

- 1. A entidade responsável pela manutenção deve emitir um relatório que abranja um período com início dois meses antes da última fiscalização e que termine dois meses antes da próxima fiscalização planeada.
- 2. O relatório deve conter, pelo menos:
 - explicações e justificação da forma como as não-conformidades foram abordadas ou resolvidas, ou de ambas;
 - informações sobre o volume de manutenção realizado durante o período em causa;
 - informações sobre a aplicação dos métodos comuns de segurança relacionados com os métodos de avaliação dos riscos adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/798, assim como com os métodos de monitorização a aplicar pelas empresas ferroviárias, gestores de infraestrutura e entidades de manutenção, adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), da mesma diretiva;
 - alterações relacionadas com:
 - a propriedade legal da empresa;
 - a organização (procedimentos em vigor);
 - veículos relativamente aos quais a entidade é responsável pela manutenção;
 - locais e empreiteiros, incluindo processos e equipamentos;
 - o equilíbrio entre as atividades internas e externas relacionadas com as três funções de manutenção (gestão da manutenção, manutenção da frota e fornecimento de manutenção);
 - disposições contratuais com os utilizadores (incluindo os detentores e o intercâmbio de dados);
 - sistema de manutenção;
 - defeitos e falhas dos componentes relacionados com a segurança, referidos na secção II do anexo II, e informações pertinentes sobre a manutenção trocadas nos termos do artigo 5.º, n.º 3;
 - relatórios de auditoria interna;
 - a agência, as autoridades nacionais de segurança e outras autoridades responsáveis pela aplicação da lei ou pelas investigações, incluindo as alegações em conformidade com os artigos 8.º e 12.º do presente diploma;
 - gestão das competências.
- 3. A entidade responsável pela manutenção deve acrescentar ao relatório todas as informações que considere pertinentes para o organismo de certificação.
- 4. A entidade responsável pela manutenção deve dirigir o relatório ao organismo de certificação um mês antes da fiscalização de auditoria seguinte prevista.